

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MUCOFALK O, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka (5 g granulatu) zawiera 3,25 g *Plantago ovata* Forssk. (*P. ispaghula* Roxb.), *seminis tegumentum*, łupina nasienna babki jajowatej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza i sól.

Jedna saszetka (5 g) zawiera 0,5 g sacharozy i 3,9 mmol (90 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Wygląd: granulki koloru beżowego zawierające brązowe cząstki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mucofalk O jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym:

- w leczeniu nawykowych zaparć stolca;
- w stanach, w których pożądane jest ułatwione opróżnienie jelit z miękkim stolcem, np. bolesne wypróżnienia po operacjach odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu, chorobie hemoroidalnej;
- u pacjentów, u których pożądane jest przyjmowanie zwiększonej dziennej porcji błonnika pokarmowego, np. wspomagająco przy zaparciach będących objawem dominującym w zespole jelita drażliwego lub jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne).

Mucofalk O stosuje się u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci:

Produktu leczniczego Mucofalk O nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

Leczenie nawykowych zaparć stolca oraz stany, w których pożądane jest ułatwione opróżnienie jelit z miękkim stolcem, np. bolesne wypróżnienia po operacjach odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu, chorobie hemoroidalnej.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 saszetka od 2 do 3 razy na dobę. Zawartość saszetki zmieszać z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 g granulatu należy popić co najmniej 30 ml płynu).

Pacjenci, u których pożądane jest przyjmowanie zwiększonej dziennej porcji błonnika pokarmowego, np. wspomagająco przy zaparciach będących objawem dominującym w zespole jelita drażliwego lub jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 saszetka od 2 do 6 razy na dobę. Zawartość saszetki zmieszać z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 g granulatu należy popić co najmniej 30 ml płynu).

Jeżeli produkt leczniczy Mucofalk O jest stosowany jako środek wspomagający dietę u pacjentów z hipercholesterolemią, wskazane jest stosowanie produktu podczas posiłków.

Sposób podawania

Podanie doustne

Produkt leczniczy Mucofalk O należy wymieszać z dużą ilością wody, mleka, soku owocowego lub innym podobnym płynem (co najmniej 150 ml) a powstałą zawiesinę należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu. Następnie wskazane jest dalsze uzupełnienie płynów. Produktu leczniczego Mucofalk O nie należy przyjmować w pozycji leżącej oraz na krótko przed położeniem się do snu.

Produkt leczniczy Mucofalk O powinien być stosowany w ciągu dnia, przynajmniej od 30 do 60 minut przed lub po przyjęciu innych leków. Nie zażywać leku przed snem.

Efekt działania produktu leczniczego obserwuje się po 12 do 24 godzin po zastosowaniu.

Czas trwania leczenia

Jeśli pacjent cierpi na nawykowe zaparcia oraz nieregularne wypróżnienia trwające dłużej niż 3 dni, biegunkę trwającą dłużej niż 2 dni lub której towarzyszy krew lub gorączka, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nagła zmiana zwyczajów i częstości wypróżniania się, trwająca ponad dwa tygodnie.

Niezdiagnozowane krwawienie z odbytu.

Brak wypróżnienia po przyjęciu środków przeczyszczających.

Zwężenie przewodu pokarmowego, w tym choroby przełyku i części wpustowej żołądka, niedrożność jelit (ileus) lub ryzyko jej wystąpienia, porażenie jelit lub rozszerzenie okrężnicy (megacolon).

Trudności w przełykaniu lub inne zaburzenia w obrębie gardła i krtani.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mucofalk O nie powinien być stosowany u pacjentów cierpiących na zaklinowanie stolca, bóle w jamie brzusznej, nudności lub wymioty. Objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub aktualnie występującej niedrożności jelit.

Pacjenci stosujący Mucofalk O powinni zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból w jamie brzusznej lub nieregularne wypróżnienia.

Mucofalk O należy przyjmować z dużą ilością płynu, co najmniej 150 ml (1 szklanka wody, soku owocowego lub innego podobnego płynu) na jedną saszetkę (5 g produktu).

Polykanie granulek bez popijania może prowadzić do trudności w polykaniu oraz udławienia.

Jeżeli Mucofalk O zostanie przyjęty z niedostateczną ilością płynu, lek ten pod wpływem pęcznienia może doprowadzić do niedrożności gardła i przełyku co w konsekwencji prowadzić może do

zadławienia się lub niedrożności jelit. Objawami mogą być: ból w klatce piersiowej, wymioty, trudności w połykaniu lub w oddychaniu.

Pacjenci w złym stanie ogólnym oraz w wieku podeszłym wymagają nadzoru lekarza podczas przyjmowania produktu leczniczego Mucofalk O.

Jednoczesne przyjmowanie produktu Mucofalk O z lekami, które hamują perystaltykę jelit (np. opioidy, loperamid) powinno być stosowane jedynie pod nadzorem lekarza w celu obniżenia ryzyka wystąpienia niedrożności jelit (ileus).

Stosowanie produktu leczniczego Mucofalk O jako środka wspomagającego dietę u pacjentów z hipercholesterolemią wymaga nadzoru lekarza.

Mucofalk O zawiera sacharozę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Pojedyncza dawka (1 saszetka) produktu leczniczego Mucofalk O zawiera 0,5 g sacharozy; wartość energetyczna: 3,07 kcal (12,86 kJ), co odpowiada 0,064 jednostkom chlebowym (tzw. wymiennik węglowodanowy).

Pojedyncza dawka (1 saszetka) produktu leczniczego Mucofalk O zawiera 90 mg sodu, co odpowiada 4,5% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu. Maksymalna dawka dobowego tego produktu (6 saszetek) stanowi 27% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu. Uważa się, że produkt leczniczy Mucofalk O zawiera wysoką zawartość sodu. Należy to uwzględnić zwłaszcza u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Mucofalk O nie zawiera glutenu.

Mucofalk O nie zawiera laktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić opóźnienie wchłaniania jelitowego jednocześnie przyjmowanych innych leków, takich jak związki mineralne, witaminy (witamina B₁₂), glikozydy nasercowe, pochodne kumaryny, karbamazepina oraz związki litu. Z tego względu należy zachować odstęp od 30 do 60 minut pomiędzy przyjęciem leku Mucofalk O, a przyjęciem innych produktów leczniczych.

By zredukować ryzyko wystąpienia niedrożności jelit, wskazany jest nadzór medyczny u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki hamujące ruchy jelit (np. opioidy, loperamid).

U pacjentów z cukrzycą stosujących jednocześnie Mucofalk O może być konieczne dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

U pacjentów przyjmujących Mucofalk O i leczonych jednocześnie hormonami tarczycy wymagany jest nadzór lekarza, ponieważ może być konieczne skorygowanie dawki hormonów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Mucofalk O na płodność.

Ciąża i karmienie piersią

Dostępna jest ograniczona liczba danych (mniej niż 300 przypadków) stosowania produktu leczniczego Mucofalk O u kobiet w ciąży. Wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej (punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Jeśli to konieczne lub jeśli zmiana sposobu odżywiania jest niewystarczająca, należy rozważyć stosowanie produktu leczniczego Mucofalk O w okresie ciąży i karmienia piersią. Leki ułatwiające formowanie masy stolca powinny być stosowane w pierwszej kolejności, a w przypadku braku ich skuteczności należy zastosować inne leki przeczyszczające.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mucofalk O nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wzdęcia oraz uczucie pełności mogą się pojawić podczas stosowania produktu leczniczego Mucofalk O, jednak działania te zwykle ustępują w przebiegu dalszego leczenia.

Wzdęcia brzucha oraz niedrożność jelit mogą pojawić się, podobnie jak ryzyko zaklinowania stolca lub ryzyko niedrożności przełyku, zwłaszcza jeśli Mucofalk O przyjmowany jest z niewystarczającą ilością płynów. Częstość występowania nie jest znana.

Łupiny nasienne babki jajowatej zawierają alergeny, które przy zastosowaniu doustnym leku lub kontakcie ze skórą mogą prowadzić do reakcji nadwrażliwości. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli, w niektórych przypadkach szok anafilaktyczny. Reakcje skórne, takie jak wysypka i świąd również były zgłaszane (punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Częstość występowania nie jest znana.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Mucofalk O mogą wystąpić ból w jamie brzusznej, wzdęcia oraz niedrożność jelit. Należy podać odpowiednią ilość płynów i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeczyszczające – środki zwiększające objętość stolca, inne środki obniżające poziom cholesterolu i trójglicerydów.

Kod ATC: A06AC01, C10AX

Łupiny nasienne babki jajowatej są szczególnie bogate w błonnik pokarmowy oraz polisacharydy śluzowe. Zawartość śluzu jest dużo wyższa niż u innych gatunków z rodzaju *Plantago*. Łupiny

nasienne babki jajowatej chłoną wodę w ilości odpowiadającej 40-krotność ich masy. Łupiny zawierają powyżej 85% polisacharydów rozpuszczalnych w wodzie, które tylko częściowo ulegają rozkładowi (*in vitro*, 72% polisacharydów pozostaje niezniszczone) co skutkuje zatrzymaniem wody w stolcu.

Pobudzenie perystaltyki jelit oraz przemieszczanie się treści jelitowej może być modyfikowane przez łupiny nasienne babki jajowatej poprzez mechaniczną stymulację ścian jelit w wyniku zwiększenia objętości treści jelitowej spowodowanej zatrzymaniem wody i zmniejszeniem lepkości treści jelitowej.

Jeśli produkt jest przyjmowany z odpowiednią ilością płynu (minimum 150 ml na 1 saszetkę), dzięki zdolności pęcznienia substancji czynnej zwiększa się objętość zawartości jelita grubego. W wyniku pobudzenia mechanoreceptorów powstaje odruch defekacyjny. Jednocześnie śluz formuje warstwę, która ułatwia przesuwanie mas kałowych.

Przebieg działania: Po podaniu pojedynczej dawki, łupiny nasienne babki jajowatej zwykle wywołują efekt przeczyszczający w przeciągu 12 do 24 godzin. W niektórych przypadkach maksymalny efekt jest osiągalny po 2-3 dniach.

W łagodnym do umiarkowanego podwyższonym stężeniu cholesterolu, donoszono o około 7% obniżeniu stężenia frakcji LDL. Brak badań na temat wpływu łupiny nasiennej babki jajowatej na układ sercowo-naczyniowy lub śmiertelność.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Łupiny nasienne babki jajowatej chłoną wodę i zwiększają swoją objętość. Powstaje śluz, ponieważ składniki ulegają jedynie częściowemu rozpuszczeniu.

Polisacharydy muszą być rozłożone do monosacharydów zanim rozpocznie się wchłanianie jelitowe. Jednostki cukrowe z głównego łańcucha ksylanu (głównymi polisacharydami występującymi w substancji czynnej są arabinoksylany) oraz z łańcuchów bocznych są połączone wiązaniami β , które nie mogą być rozłożone przez ludzkie enzymy trawienne. Mniej niż 10% śluzu ulega hydrolizie w żołądku do wolnej arabinozy. Wchłanianie jelitowe wolnej arabinozy oscyluje na poziomie 85-93%.

Polisacharydy z łupiny nasiennej są rozkładane w różnym stopniu przez florę bakteryjną jelita grubego do dwutlenku węgla, wodoru, metanu i kwasów tłuszczowych o krótkich łańcuchach. Produkty te są częściowo absorbowane i dostają się do krążenia wątrobowego. U ludzi, polisacharydy z łupiny nasiennej docierają do jelita grubego w postaci bardzo spolimeryzowanej i ulegają degradacji jedynie w ograniczonym zakresie. W konsekwencji następuje wzrost stężenia w kale kwasów tłuszczowych o krótkich łańcuchach i zwiększenie ich wydalania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań doświadczalnych z użyciem produktu nie są dostępne.

Toksyczność podostra

Łupiny nasienne babki jajowatej były podawane szczerom jako 10% diety przez okres 13 tygodni (3 badania 28-dniowe, 1 badanie 13-tygodniowe). Spożycie łupin nasiennych babki jajowatej wynosiło od 3,876 do 11,809 mg/kg/dobę (3-16-krotność dawki dla ludzi, obliczona dla osoby ważącej 60 kg). Efektem było obniżenie w osoczu stężenia całkowitego protein, albumin, globulin, całkowitej ilości żelaza związanego, wapnia, potasu, cholesterolu oraz większa aktywność aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej w porównaniu z grupą kontrolną. Brak wzrostu stężenia białek w moczu i różnic w rozwoju lub efektywności karmienia u szczerów karmionych babką jajowatą wskazuje na brak niepożądanego wpływu na metabolizm białek.

Ponieważ absorpcja łupin nasiennych babki jajowatej jest minimalna, ocena histopatologiczna była ograniczona jedynie do przewodu pokarmowego, wątroby, nerek oraz zmian patologicznych. Nie zaobserwowano żadnych efektów ubocznych leczenia.

Toksyczność reprodukcyjna

W badaniach nad płodnością, rozwojem zarodka i płodu i rozwojem przed- i poporodowym (badania wielopokoleniowe) łupiny nasienne babki jajowatej (0; 1; 2,5 lub 5% (w/w) diety) podawano nieprzerwanie dwóm pokoleniom szczurów. Dla płodności, rozwoju zarodka i płodu oraz teratogenności NOAEL stanowił 5% diety, podczas gdy dla wzrostu potomstwa oraz jego rozwoju NOAEL był podany jako 1% diety opartej na redukcji wagi młodych.

Brak wniosków dotyczących wstępnych badań nad rozwojem zarodka i płodu u królików (łupiny nasienne babki jajowatej były podawane jako 0; 2,5; 5 lub 10% (w/w) diety).

Genotoksyczność i rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania genotoksycznego i rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas cytrynowy
Dekstryna
Alginian sodu
Cytrynian sodu
Chlorek sodu
Sacharynian sodu
Zapach pomarańczowy [Evogran nr kat 301768].

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekanego folią PE/Al/PE.
20 saszetek (każda po 5 g) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8445

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.09.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

11/2021